



Caracas, 23 NOV 2013

CIRCULAR

La Junta Revisora de Productos Farmacéuticos en su Sesión N° 49 Acta N° 8581 de fecha 20/11/2011, acordó comunicar a los representantes de las empresas farmacéuticas radicadas en el país que fue modificada la NORMA DE JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SECCIÓN ESPECIAL DE LAS INVESTIGACIONES EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA, REGLAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

CAPÍTULO I DE LAS AUTORIZACIONES

Se modifica el siguiente Artículo:

ARTÍCULO 13: Para realizar investigaciones clínicas es necesario obtener la aprobación previa del Ministerio del Poder popular para la Salud, a través de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, según lo dispuesto en el Artículo 71 de la Ley de Medicamentos.

CAPÍTULO II DE LOS REQUISITOS

Se agrega el apartado siguiente:

III. REQUISITOS PARA LA APROBACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO OBSERVACIONAL.

Definición de Estudio Observacional: "Los estudios observacionales (EO) corresponden a diseños de investigación clínica cuyo objetivo es la observación y el registro de los acontecimientos sin intervención alguna en el curso natural de estos y sin que exista un proceso de asignación de los individuos en estudio a una intervención determinada, sino que ésta ocurre de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por lo tanto el investigador un observador y descriptor de lo que ocurre".

Los ensayos clínicos de tipo observacional deben cumplir los requisitos exigidos en el Título II, Capítulo II, Apartado I, Artículo 14, Aspectos Legales, correspondientes a estudios con fármacos nuevos, exceptuando los numerales 14, 15, 16, 17, 18.

POR LA JUNTA REVISORA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS


DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología e Inmunología
Gaceta Oficial N° 40.202. Resolución N° 068 del 2013



95Y/jhc.-